

KULLANMA TALİMATI

SEFDİ 1g İ.M./ İ.V. Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon
Kas ya da damar içine uygulanır.

- **Etkin madde** : Her bir enjektabl flakon 1 g sefotaksim'e eşdeğer miktarda sefotaksim sodyum içerir.
-
- **Yardımcı madde** : Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SEFDİ nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **SEFDİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEFDİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEFDİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFDİ nedir ve ne için kullanılır ?

SEFDİ'nin içerdiği sefotaksim sodyum, sefalosporin olarak adlandırılan bir antibiyotik grubunda yer alır. Sefotaksim hastalığa neden olan bakterilerin hücre duvarının oluşumunu engelleyerek etki gösterir.

SEFDİ 1g İ.M./İ.V. Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon, 1 g sefotaksime eşdeğer sefotaksim sodyum içeren 1 flakon ve çözücü olarak 4 ml enjeksiyonluk su içeren 1 ampulden oluşan ambalajlarda bulunur.

Enfeksiyon hastalıklarında neden olan duyarlı bakterileri ortadan kaldırarak iyileşme sağlar.

2. SEFDİ'yi Kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFDİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefalosporinlere karşı ya da SEFDİ'nin içerdği herhangi bir maddeye karşı alerjiniz var ise

SEFDİ'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Penisilinlere ya da başka ilaçlara alerjiniz var ise (Penisiline aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda, sefalosporinlere karşı da alerji görülebilir.)
- Mide-bağırsak rahatsızlıklarınız var ise ve özellikle de doktorunuz size kolit teşhisi koymuş ise
- Kanama eğiliminiz var ise
- Böbrek yetmezliğiniz var ise

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SEFDİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadına verildiğinde ilacın doğmamış bebek için zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Hamile iseniz, doktorunuz kullanmanıza izin verirse bu ilacı kullanabilirsiniz

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefotaksim, düşük miktarlarda anne sütüne geçer, emzirme konusunu doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

SEFDİ'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

SEFDİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFDİ 1 g flakon 48.07 mg (2.6 mEq) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aminoglikozid grubu antibiyotiklerle sefalosporin grubu antibiyotiklerin birlikte uygulanması böbreklere toksik etki olması riskini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SEFDİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygun doz ve uygulama yolu, genel durumunuza, enfeksiyonun şiddetine ve etken mikroorganizmanın duyarlılığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Günlük doz maksimum 12 gramı aşmamalıdır. Doktorunuz SEFDİ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedaviyi erken kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

SEFDİ kas içi (intramüsküler) ya da damar içi (intravenöz) enjeksiyonu yolu ile bir sağlık çalışanı tarafından uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için önerilen doz:

- 0-1 hafta arasında 12 saatte bir 50 mg/kg;
- 1-4 hafta arasında ise 8 saatte bir 50 mg/kg'dır.

1 aylık ve daha büyük çocuklarda:

- 6-8 saatte 50-180 mg/kg uygulanır. Günlük doz maksimum 12 gramı aşmamalıdır.

Yetişkinlerde kullanım:

Uygun doz ve uygulama yolu, genel durumunuza, enfeksiyonun şiddetine ve etken mikroorganizmanın duyarlılığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Günlük doz maksimum 12 gramı aşmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekir, doktorunuza danışınız

Eğer SEFDİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFDİ kullandıysanız:

SEFDİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

SEFDİ'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFDİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SEFDİ ile tedavi sonlandırıldığında hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEFDİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEFDİ'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Döküntü
- Kızartı
- Kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEFDİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş
- Damar iltihaplanması (flebit), ağrı
- Sertleşme (damar içi uygulama sonrası)
- İshal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yerinde yanma
- Kusma ve bulantı
- Karın-mide ağrısı
- Yorgunluk

Bunlar SEFDİ'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. SEFDİ'nin saklanması

SEFDİ'yi, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SEFDİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SEFDİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme San. A.Ş.
Batı Sitesi Mahallesi Coşkun Irmak İş Merkezi
274. Sok No:120/121
Yenimahalle / ANKARA

Üretim Yeri (flakon):

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Tem Otoyolu Kandaklar Mevkii
Adapazarı / SAKARYA

Üretim Yeri (ampul):

Mefar İlaç San. A.Ş.
Barbaros Hayrettin paşa Cad. No:81 Kartal, 34873
İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 02.04.2010 tarihinde onaylanmıştır.